

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutan spray, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af inflammation og pruritus i huden hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes på hudulcerationer.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Total behandling af kroppens overflade bør ikke overstige et areal som svarer til f.eks. behandling af begge flanker fra ryggen til yveret, og som inkluderer skuldre og hofter. Ellers bør der ske anvendelse i forhold til en vurdering af fordele og risici og efter normal klinisk evaluering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

I tilfælde af samtidig bakteriel infektion eller parasitisk infestation skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Fordi glucokorticosteroider er kendt for at hæmme vækst, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt en normal klinisk evaluering.

Hos 12 hunde, der led af atopisk dermatitis, blev der ikke observeret nogen særlig effekt på det systemiske kortisolniveau efter topikal applikation på huden med den anbefalede dosering i 28 til 70 på hinanden følgende dage,.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved utilsigtet hudkontakt anbefales det at vaske grundigt med rent vand. Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne. Ved utilsigtet øjenkontakt vaskes med rigelige mængder rent vand. Ved irritation i øjnene bør der søges læge.

Ved utilsigtet indtagelse skal der søges læge straks, og lægemidlets indlægsseddel eller etikette skal vises til lægen.

Anvend produktet i et område med god ventilation.

Brandbart.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad tobaksrygning, mens lægemidlet håndteres.

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre, inden man tillader kontakt med disse materialer.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning.

Dette lægemiddels sikkerhed er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kutan rute.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand af ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud. Gentag behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Der skal drages omhu for at undgå at sprøjte i dyrets øjne.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

I tilfælde af behov for forlænget behandling bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper i forbindelse med brugen.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen reevalueres af dyrlægen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter topikal applicering på huden i den anbefalede dosis, men i den dobbelte tid af det anbefalede, og på et overfladeareal der svarer til begge flanker, fra rygraden til yveret inklusive skuldre og lår, observeredes ingen systemisk effekt.

Tolerancestudier med 3 og 5 gange den anbefalede dosis i dobbelt så lang tid som den anbefalede varighed af behandlingen resulterede i en reversibel kapacitet for produktion af cortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter behandlingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Glucocorticosteroider, dermatologiske præparationer.
ATCvet. kode: QD07AC.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det veterinære lægemiddel indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat er et dermocorticoid med en potent glucocorticoid virkning, som giver bedring i både inflammation og pruritus. Derved sker der en hurtig bedring af de hudlæsioner, som ses ved en inflammatorisk og pruritisk dermatosis.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hydrocortisonaceponat tilhører diestergruppen af glucocorticosteroider.

Diestrene er lipophile stoffer, som sikrer en god penetration af huden samtidigt med en lav plasmatilgængelighed. Hydrocortisonaceponat akkumuleres derfor i hundens hud, hvilket giver god lokal effektivitet, selv ved lave doser. Diestrene omdannes i huden. Denne omdannelse er ansvarlig for potens af denne terapeutiske gruppe. Hos laboratoriedyr elimineres hydrocortisonaceponat ad samme rute som hydrocortison (et andet navn for endogen cortisol) via urin og faeces.

Topikal applikation af diestre resulterer i et højt terapeutisk indeks: Høj lokal aktivitet med begrænset sekundær systemisk virkning.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Propylenglycolmethylæter

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for dette veterinære lægemiddel i original lukket forpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter åbning af den indre emballage:: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med en flaske af polyethylenterephthalat (PET) eller high density polyethylene (HDPE), der er fyldt med 31 ml eller 76 ml opløsning og lukket med et aluminiumsskruelåg eller et hvidt plastic skruelåg, og en spraypumpe.

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE.

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/09/2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING/BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros, Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal informere Europakommissionen om markedsføringsplanerne for dette lægemiddel, som er autoriseret med denne beslutning.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER DER SKAL FREMGÅ PÅ DEN YDRE PAKNING

Kartonæske med en 31 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, kutan spray, opløsning til hund.
hydrocortisonaceponat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutan spray, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

31 ml

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Skal efter anbrud anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE.

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET: EU/2/06/069/002
Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER DER SKAL FREMGÅ PÅ DEN YDRE PAKNING

Kartonæske med en 76 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml, kutan spray, opløsning til hund.
hydrocortisonaceponat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutan spray, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

76 ml

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Skal efter anbrud anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE.

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{re} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET: EU/2/06/069/001

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 76 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund.
hydrocortisonaceponat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Kutan spray, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

76 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen før brugen.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Ikke relevant.

10. UDLØBSDATO

EXP {Måned/år}

Skal efter anbrud anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE.**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{re} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

76 ml flaske af PET: EU/2/06/069/001

76 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med 31 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund.
hydrocortisonaceponat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

31 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Kutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}
Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CORTAVANCE 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund
Hydrocortisonaceponat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

4. INDIKATIONER

Symptomatisk behandling af inflammation og pruritus i huden hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på ulcerationer i huden.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående lokale reaktioner (rødme og/eller kløe) på applikationsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kutan rute.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Lægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud. Gentag behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Der skal drages omhu for at undgå at sprøjte i dyrets øjne.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver dette produkt ikke masseres ind i huden.

I tilfælde, som kræver forlænget behandling, bør dette kun ske efter dyrlægens vurdering af ulemper og fordele.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen reevalueres af dyrlægen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Bør sprayes i et vel ventileret område.

Brændbart.

Undlad at spraye over åben ild eller antændeligt materiale. Undlad at ryge, mens produktet håndteres.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

I tilfælde af samtidig bakteriel infektion eller parasitisk infestation skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Fordi glucokorticosteroider er kendt for at hæmme vækst, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper og en normal klinisk evaluering.

Hos 12 hunde, der led af atopisk dermatitis, blev der ikke observeret nogen særlig effekt på det systemiske kortisolniveau efter topikal applikation på huden med den anbefalede dosering i 28 til 70 på hinanden følgende dage.

Total behandling af kroppens overflade bør ikke overstige en overflade der svarer til f.eks. behandling af begge flanker fra ryggen til yveret, der inkluderer skuldre og hofter. Ellers bør der ske anvendelse i forhold til en vurdering af fordele og risici og efter normal klinisk evaluering.

Sikkerheden af dette lægemiddel er ikke undersøgt under drægtighed eller laktation. Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde. Bør kun anvendes efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved utilsigtet hudkontakt anbefales det at vaske grundigt med rent vand. Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne. Ved utilsigtet øjenkontakt vaskes med rigelige mængder rent vand. Ved irritation i øjnene bør der søges læge. Ved utilsigtet indtagelse skal der søges læge straks, og lægemidlets indlægsseddel eller etikette skal vises til lægen.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidig med at den generelle virkning er minimal.

Efter topikal applicering på huden i den anbefalede dosis, men i den dobbelte tid af det anbefalede, og på et overfladeareal der svarer til begge flanker, fra rygraden til yveret inklusive skuldre og lår, observeredes ingen systemisk effekt.

Tolerancestudier med 3 og 5 gange den anbefalede dosis i dobbelt så lang tid som den anbefalede varighed af behandlingen resulterede i en reversibel kapacitet for produktion af cortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter behandlingen.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET.
Kartonæske med en 76 ml flaske af PET.
Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE.
Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich
Tel: +43-(0)1 21 834 260

BG: Република България

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DK: Danmark

VIRBAC Danmark A/S Profilvej 1
6000 Kolding Danmark Tel: +45
75521244

ES: España

VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
España
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

FR: France

VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IE: Ireland

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

DE: Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

EE: Eesti

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

FI: Suomi/Finland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország

VIRBAC Hungary KFT
Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest
Magyarország
Тел: +36703387177

IS: Ísland

VIRBAC LTD
Suffolk, IP30 9UP
U.K.
Tel: 44-(0)1359 243243

IT: Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

LU: Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

MT: Malta

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

NO: Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

LT: Lietuva

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

LV: Latvija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127

PL: Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 - 819 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46